



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/673999/2011
EMA/V/C/002334

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Zulvac 1 Bovis

Inaktyvinta vakcina nuo 1 serotipo mėlynojo liežuvio viruso

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis yra vakcina, tiekiamą kaip injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) 1 serotipo mėlynojo liežuvio viruso.

Kam naudojamas Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis skiepijami galvijai siekiant apsaugoti juos nuo mėlynojo liežuvio ligos – infekcijos, kurią sukelia mėlynojo liežuvio virusas, kurį perneša mašalai. Vakcina skiepijami ne jaunesni kaip dviejų su puse mėnesio galvijai nuo viremijos (viruso patekimo į kraują).

Jauniems gyvūnams atliekamos dvi vakcinų injekcijos į raumenis. Pirmoji injekcija atliekama ne jaunesniems kaip dviejų su puse mėnesio galvijams, antroji – praėjus trims savaitėms nuo pirmosios. Imunitetas susidaro praėjus dviem savaitėms nuo paskutinės injekcijos ir išlieka vienus metus.

Kaip veikia Zulvac 1 Bovis?

Zulvac 1 Bovis yra vakcina. Vakcinų „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Zulvac 1 Bovis sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos virusų, kurie yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepytų galvijų imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus nuo jo. Ateityje į gyvūno organizmą patekus mėlynojo liežuvio ligos virusui, jo imuninė sistema gali sparčiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Vakcinos Zulvac 1 Bovis sudėtyje yra vieno serotipo (1 serotipo) mėlynojo liežuvio viruso. Joje taip pat yra adjuvantų (aliuminio hidroksido ir saponino), kurie sustiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas Zulvac 1 Bovis?

Vakcinos saugumas tirtas dviejuose pagrindiniuose laboratoriniuose saugumo tyrimuose ir viename realių sąlygų tyrime su galvijais ir dviejuose tyrimuose su veršingomis karvėmis.

Vakcinos veiksmingumas buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose laboratoriniuose tyrimuose su veršiais. Zulvac 1 Bovis vakcina su skirtingu virusų kiekiu paskiepytus gyvūnus buvo bandoma užkrėsti 1 serotipo mėlynojo liežuvio virusu. Šiais tyrimais siekta nustatyti mažiausią veiksmingą Zulvac 1 Bovis dozę viremijai išvengti ir šios vakcinos sukeliama imuniteto trukmę.

Kokia Zulvac 1 Bovis nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad vakcina galvijams padeda išvengti viremijos ir jos sukiamas imunitetas išlieka vienus metus. Vakcina yra saugi ne jaunesniems kaip dviejų su puse mėnesio galvijams ir veršingoms karvėms.

Be to, vakcina iš esmės buvo gerai toleruojama ir įrodyta, kad ji saugi.

Kokia rizika siejama su Zulvac 1 Bovis naudojimu?

Po vakcinacijos gali šiek tiek pakilti galvijo kūno temperatūra.

Kokia išlauka taikoma?

Išlauka – tai nuo vaisto panaudojimo gyvūnui skiepyti skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš gyvūną skerdžiant arba melžiant ir jo mėsą ar pieną naudojant žmonių maistui. Zulvac 1 Bovis paskiepytų galvijų mėsa ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl Zulvac 1 Bovis buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Zulvac 1 Bovis teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis naudojamas ne jaunesniems kaip dviejų su puse mėnesio galvijams apsaugoti nuo 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis Zulvac 1 Bovis rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Zulvac 1 Bovis. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinos saugumą ir kokybę. 2012 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakako Zulvac 1 Bovis sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

Kita informacija apie Zulvac 1 Bovis:

Europos Komisija 2011 m. rugpjūčio 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zulvac 1 Bovis rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 04-2013 m.